Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1305

13.5.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/1305

av den 8 maj 2024

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett förnyat godkännande av biocidprodukten Elector i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2024) 2969]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 28 februari 2018 lämnade företaget Elanco Animal Health Inc (*sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike om förnyelse av ett godkännande som beviljats genom ömsesidigt godkännande i enlighet med artikel 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 ([2]) av biocidprodukten Elector (*produkten*). Produkten är en insekticid i produkttyp 18 i enlighet med bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, avsedd att användas av yrkesmässiga användare mot röda hönskvalster, stickfluga och svartbagge, och innehåller spinosad som verksamt ämne. Tjeckien är referensmedlemsstat och ansvarar för utvärderingen av ansökan i enlighet med artiklarna 2.1 a och 3.1 i delegerad förordning (EU) nr 492/2014.

(2) Den 25 november 2019 hänsköt Frankrike, Nederländerna, Schweiz och Tyskland invändningar till samordningsgruppen, i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 492/2014, och angav att produkten inte uppfyller villkoren för godkännande i artikel 19.1 b iv i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Frankrike, Schweiz och Tyskland anser att det inte är lämpligt att använda de förfinade värdena för uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) för jord för spinosad och dess metaboliter, spinosyn och N-demetylerad spinosyn D (*de förfinade värdena*) vid miljöriskbedömningen av produkten, eftersom de förfinade värdena inte har godkänts för användning i riskbedömningen av biocidprodukter och är mindre konservativa än de värden som används i den bedömningsrapport (*de ej förfinade värdena*) som utarbetats för godkännande av det verksamma ämnet ([3]) i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Tyskland anser att användning av de ej förfinade värdena skulle medföra en oacceptabel risk för jord vid användning av produkten.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande (EUT L 139, 14.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30.

(4) Dessutom förekommer enligt Nederländerna och Tyskland ett tillsatsämne (Antifoam B) som innehåller oktametylcyklotetrasiloxan (CAS-nr 556-67-2) i produkten. Eftersom oktametylcyklotetrasiloxan tas upp av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som kräver tillstånd ([4]), i enlighet med artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]), då det är ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne) och ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämne) enligt kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, anser Nederländerna och Tyskland att Antifoam B uppfyller definitionen av ett ämne som inger betänkligheter enligt artikel 3.1 f i förordning (EU) nr 528/2012 och att en riskbedömning därför bör göras i enlighet med punkt 14 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012.

(5) Tjeckien anser att de ej förfinade värdena är orealistiska och att det är möjligt att använda de förfina värdena för miljöriskbedömningen av produkten. Användningen av de förfinade värdena skulle leda till slutsatsen att användningen av produkten är säker för jord. Tjeckien påpekar att det inte finns någon harmoniserad vägledning om hur PNEC-värden ska förfinas och att om användningen av standarduppskattningar av exponering inte leder till en slutsats om säker användning, är enligt kemikaliemyndighetens *Guidance on the Biocidal Products Regulation* ([6]) en förfinad bedömning möjlig, till exempel genom att man inkluderar mer specifik information om utsläpp och förbättrade uppgifter om ämnenas egenskaper.

(6) Tjeckien anser att Antifoam B inte bör betraktas som ett ämne som inger betänkligheter enligt definitionen i artikel 3.1 f i förordning (EU) nr 528/2012, eftersom beståndsdelen oktametylcyklotetrasiloxan förekommer i produkten i en mycket låg koncentration (0,0025–0,015 viktprocent) och kemikaliemyndigheten inte identifierade ämnet som ett PBT-ämne eller vPvP-ämne när ansökan om förnyat godkännande lämnades in.

(7) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Tjeckien den 27 januari 2023 i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen, och överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(8) Den 2 augusti 2023 begärde kommissionen ett yttrande från kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012 angående den första invändningen. Kemikaliemyndigheten ombads att fastställa värden för PNEC (jord) för spinosad, PNEC (jord) för spinosyn och PNEC (jord) för N-demetylerad spinosyn D för användning vid riskbedömningen av produkten, och tillfrågades om produkten uppfyller villkoret i artikel 19.1 b iv i förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller riskerna för jord.

(9) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande den 23 november 2023 ([7]).

(10) Kemikaliemyndigheten angav, på grundval av de ekotoxikologiska uppgifterna i bedömningsrapporten för godkännande av spinosad och de nya ekotoxikologiska studier som sökanden tillhandahållit, att följande värden för PNEC (jord) kan användas för riskbedömningen av produkten: 25,9 µg/kg för spinosad, 10,77 µg/kg för spinosyn och 5,77 µg/kg för N-demetylerad spinosyn D. På grundval av dessa PNEC-värden konstaterades ingen oacceptabel risk för jord på grund av användning av produkten, och därför drog kemikaliemyndigheten slutsatsen att produkten uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iv i förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller riskerna för jord. Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande.

([4]) Kandidatförteckning över SVHC-ämnen för godkännande – ECHA (europa.eu).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) Europeiska kemikaliemyndigheten, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C)*, version 2.0, oktober 2017.

([7]) Opinion of the Biocidal Products Committee of 23 November 2023 on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle (ECHA/BPC/404/2023).

(11) När det gäller den andra invändningen angående förekomsten, i mycket låga koncentrationer, av ämnen som har identifierats som PBT/vPvB i produkten anser kommissionen att samma koncentrationsgräns på 0,1 viktprocent bör tillämpas för att bestämma om ett ämne, som konstaterats ha PBT- och/eller vPvB-egenskaper i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 och i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]) och som finns i en biocidprodukt, är ett ämne som inger betänkligheter, i syfte att skapa överensstämmelse med den metod som kemikaliemyndigheten tillämpar vid bedömningen av verksamma ämnens tekniska ekvivalens med avseende på föroreningar med PBT- och/eller vPvB-egenskaper enligt förordning (EU) nr 528/2012 och den metod för att bestämma om beståndsdelar, föroreningar och tillsatser är relevanta för bedömningen av PBT/vPvB som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 och förordning (EG) nr 1272/2008. Ett ämne som konstaterats ha PBT- och/eller vPvB-egenskaper och som finns i en biocidprodukt bör därför betraktas som ett ämne som inger betänkligheter om dess koncentration i produkten är högre än eller lika med 0,1 viktprocent.

(12) Koncentrationen av oktametylcyklotetrasiloxan i produkten är lägre än 0,1 viktprocent och produkten bör därför inte anses innehålla ett ämne som inger betänkligheter vid bedömningen av produkten i enlighet med punkt 14 i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012. Detta betyder att förekomsten av oktametylcyklotetrasiloxan i produkten inte innebär att produkten har oacceptabla effekter på miljön i den mening som avses i artikel 19.1 b iv i förordning (EU) nr 528/2012.

(13) Den 8 mars 2023 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Sökanden lämnade synpunkter som kommissionen därefter beaktade.

(14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten Elector med ärendenummer BC-QS037919-98 i registret över biocidprodukter uppfyller villkoren för godkännande i artikel 19.1 b iv i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 maj 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).